

# IMPROVED STERILIZING METHOD IMPROVED IN COMPATIBILITY OF MATERIAL

Publication number: JP2000308675

Publication date: 2000-11-07

Inventor: WU SU-SYIN S; CHU NANCY S; MERHAZION ABRAHAM

Applicant: ETHICON INC

Classification:

- international: A61L2/14; A61L2/20; B01J19/08; A61L2/02; A61L2/20; B01J19/08; (IPC1-7): B01J19/08; A61L2/14; A61L2/20

- european: A61L2/14; A61L2/20C; A61L2/20E

Application number: JP20000095666 20000330

Priority number(s): US19990127160P 19990331; US19990470246 19991222

Also published as:

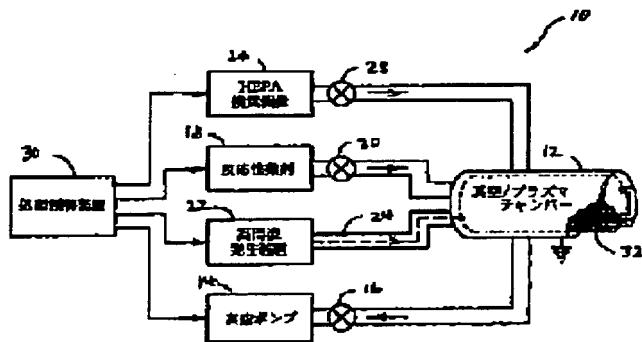
EP1040839 (A1)  
US6365102 (B1)  
CA2302888 (A1)  
EP1040839 (B1)  
DE60010784T (T2)

[more >>](#)

[Report a data error](#) [help](#)

## Abstract of JP2000308675

PROBLEM TO BE SOLVED: To make improvable the compatibility of material while the good sterilizing efficiency is kept by repeating the evacuation of a chamber to generate plasma in the chamber, and the processing of ventilating the chamber to be substantially atmospheric pressure or sub-atmospheric pressure plural times in a conditioning processing of a filling material. SOLUTION: A vacuum pump 14 is connected through a valve 16 to a vacuum chamber 12 of a sterilizing apparatus 10, and a supply source for a reactant chemicals 18 is connected to the vacuum chamber 12 by piping including a valve 20. A high-frequency generator 22 is electrically connected to an internal plasma generating device in the vacuum chamber 12 by a connecting member 24, and HEPA ventilating device 26 is connected to the vacuum chamber 12 through piping or a valve 28. Conditioning a filling material, and then a chemical sterilizer is introduced, and further sterilizing processing is maintained. In the conditioning processing of the filling material, the processing of evacuating the chamber, generating plasma in the chamber, and ventilating the chamber to be substantially atmospheric pressure or sub-atmospheric pressure is repeated at least twice.



12 PAGE BLANK (USPTO)

特開2000-308675

(P2000-308675A)

(43)公開日 平成12年11月7日(2000.11.7)

(51)Int.C1.<sup>7</sup>A 6 1 L 2/14  
2/20

識別記号

F I

A 6 1 L 2/14  
2/20

マーク(参考)

A  
J  
K  
Z

審査請求 未請求 請求項の数4

O L

(全14頁)

最終頁に続く

(21)出願番号 特願2000-95666(P2000-95666)  
 (22)出願日 平成12年3月30日(2000.3.30)  
 (31)優先権主張番号 127160  
 (32)優先日 平成11年3月31日(1999.3.31)  
 (33)優先権主張国 米国(US)  
 (31)優先権主張番号 470246  
 (32)優先日 平成11年12月22日(1999.12.22)  
 (33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 591286579  
 エシコン・インコーポレイテッド  
 E T H I C O N, I N C O R P O R A T  
 E D  
 アメリカ合衆国、ニュージャージイ州、サ  
 マービル、ユー・エス・ルート 22  
 (72)発明者 スーシン・エス・ウー  
 アメリカ合衆国、92614 カリフォルニア  
 州、アーバイン、アンジオ 10  
 (74)代理人 100066474  
 弁理士 田澤 博昭 (外1名)

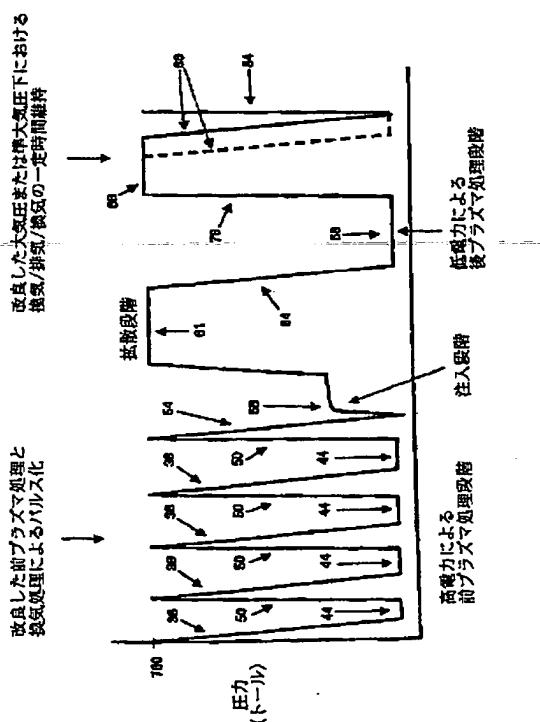
最終頁に続く

(54)【発明の名称】材料の相容性を向上した改善された滅菌処理方法

(57)【要約】

【課題】 材料の相容性を向上した改善された滅菌処理方法を提供する。

【解決手段】 改善手段を以下に示す。第1に、前プラズマ処理段階において換気処理、排気処理、およびプラズマ処理を繰り返す。第2に、前プラズマ処理段階よりも低い電力を後プラズマ処理段階において使用する。第3に、後プラズマ処理段階の後に、チャンバーの換気処理の直後にこれを大気圧または準大気圧に排気処理する代わりに、チャンバーの換気処理後で再排気処理の前に、一定時間チャンバーを大気圧または準大気圧で保持する。上記3種類の改善手段はいずれも別々に使用でき、材料相容性を向上した改善された滅菌処理の諸効果の少なくとも一部を得るためにこれら3種類の改善手段の全てを必ずしも行なう必要はない。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 化学滅菌剤によりチャンバー内の充填物の中の物品を滅菌処理する方法において、

- (a) 前記充填物を条件付けする工程と、
- (b) 前記条件付け工程の後に化学滅菌剤を導入する工程と、
- (c) 前記チャンバー内の状態を維持して滅菌処理を行なう工程とから成り、

前記条件付け工程が、

- (d) 前記チャンバーを排気する工程と、
- (e) 前記チャンバー内にプラズマを発生する工程と、
- (f) 前記チャンバーを換気してほぼ大気圧または準大気圧にする工程と、
- (g) 前記工程 (d) 乃至工程 (f) を少なくとも2回繰り返すことにより構成されていることを特徴とする方法。

【請求項2】 チャンバー内の充填物の中の物品における滅菌剤残留物を減少する方法において、

- (a) 前記チャンバーを1回目に排気する工程と、
- (b) 灰菌剤を導入する工程と、
- (c) 前記チャンバー内の状態を維持して滅菌処理を行なう工程と、
- (d) 前記チャンバーを一定圧力まで換気する工程と、
- (e) 前記圧力を維持する工程と、
- (f) 前記チャンバーを2回目に排気する工程と、
- (g) 前記チャンバーを2回目に換気する工程と、
- (h) 前記チャンバーから前記充填物内の物品を取り出す工程とから成る方法。

【請求項3】 少なくとも2回のプラズマ処理工程を有するチャンバー内の装置を滅菌処理するための方法で、少なくとも1回のプラズマ処理工程が化学滅菌剤を導入する前に行なわれ、少なくとも1回のプラズマ処理工程が化学滅菌剤の導入後に行なわれる方法において、前記化学滅菌剤を導入する前に行なう少なくとも1回のプラズマ処理工程において、前記化学滅菌剤の導入後に行なう少なくとも1回のプラズマ処理工程におけるよりも高い電力値でプラズマを発生することを特徴とする方法。

【請求項4】 改善された材料相容性を伴ってチャンバーにおいて化学滅菌剤により充填物の中の物品を滅菌処理する方法において、

- (a) 前記チャンバーを排気する工程と、
- (b) 第1の電力値でプラズマを発生する工程と、
- (c) 前記チャンバーを一定の圧力まで換気する工程と、
- (d) さらに、前記チャンバーを排気する工程と、
- (e) 前記チャンバー内に化学滅菌剤を導入する工程とから成り、当該滅菌剤の導入工程が前記第1の電力値でプラズマを発生する工程の後に行なわれ、さらに、
- (f) 前記チャンバーを排気する工程と、

(g) 第2の電力値でプラズマを発生する工程とから成り、当該第2の電力値でプラズマを発生する工程が前記滅菌剤の導入工程の後に行なわれ、さらに、

(h) 前記チャンバーを換気する工程から成り、当該換気工程が前記第2の電力値でプラズマを発生する工程の後に行なわれ、さらに、

- (i) 前記チャンバーを排気する工程と、
- (j) 前記チャンバーを換気する工程とから成り、

前記第1の電力値を前記第2の電力値よりも高くすることにより改善された材料の相容性を伴って前記物品を滅菌処理することを特徴とする方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は材料の相容性を向上した滅菌剤蒸気およびプラズマによる改善した滅菌処理方法に関する。

## 【0002】

【従来の技術】 医療器具等を滅菌処理するための新しい市販の装置には、低温反応性のガスプラズマを用いて迅速かつ低温低湿度での医療物品の滅菌処理を行なうもの

がある。このような低温ガスプラズマは反応性雲 (reactive cloud) と呼ばれる場合があり、イオン、電子、および/または、中性の原子粒子を含んでいる。また、このような物質の状態は電場または磁場の作用あるいは高エネルギー粒子の流れのような他の外力によって生じることができる。一般に、電場は任意の周波数範囲にすることができる（自然に生じるプラズマの一例としてオーロラまたは北極光がある）。市販のプラズマ滅菌処理装置の一例として、米国特許第4,643,876号に記載されるようなSTERRAD7滅菌処理装置がある。

【0003】 このSTERRAD滅菌処理は以下の方法で行なわれる。すなわち、滅菌処理する物品を滅菌処理チャンバーの中に入れて、このチャンバーを閉じて真空中にする。次に、チャンバー内に過酸化水素の水溶液を注入し気化して滅菌処理する物品の周囲を囲むようにする。滅菌処理チャンバー内を減圧にした後に、高周波エネルギーを供給することにより低温ガスプラズマを発生して電場を形成する。このプラズマ中において、過酸化水素の蒸気は反応性の物質に分解して微生物と衝突および反応してこれらを滅菌する。活性化された成分が微生物とまたは互いに反応した後に、それらの高いエネルギーが失われて酸素、水または他の無毒性の副生成物に組み変えられる。このプラズマは滅菌処理を行なって残留物を除去し得る十分な時間にわたって維持される。処理が完了すると、高周波エネルギーが停止され、真空が解除されて、チャンバーが高効率粒子フィルター処理空気 (HEPA) (High Efficiency Particulate-Filtered Air) により大気圧に戻される。

【0004】 蒸気の滅菌処理システムはリネン等のセルロース材料や粉体および液体を除いて滅菌処理する医療

物品をエチレンオキシドおよび水蒸気によって安全に処理できる。滅菌処理した物品は滅菌処理装置の始動後1時間程度すぐに使用することができる。この処理は空気に曝す必要がなく、毒性の残留物や放射もない。また、滅菌用の器具の準備も現行の方法と同じであり、これらの器具を洗浄し、再組合せしてから包装する。このシステムは一般に少なくとも1個の通気性側面を有する不織布のポリプロピレンラップまたは滅菌パウチを使用し、これらの材料は両方とも市販されており、さらに、トレイおよびコンテナシステムを使用している。液体滅菌剤を収容する特別な容器が長くて狭い内孔部を有する器具の上に置かれてこれらの内孔部の迅速な滅菌処理を可能にする。この処理のために特別に設けられた化学的な指示装置が特別に構成された生物学的指示装置テストパックと共に使用される。

【0005】上記のSTERRADプラズマ滅菌処理装置の効果は既に知られていて、特定の構成に依存することにより、このプラズマ滅菌処理装置は医療器具や他の病院関係の製品を滅菌処理するための効果的で安全な方法となり得る。

【0006】例えば、最適化した動作を行なうために、上記のようなプラズマ滅菌処理装置は滅菌する物品を極めて乾燥した状態にすることを必要とする。しかしながら、滅菌する器具の準備において通常の医療設備では水分量が過剰になる場合が多く、この過剰な水分は上記の滅菌処理を開始するのに必要とされる低圧閾値を達成することを困難にする。すなわち、この滅菌処理を開始するためには、例えば約200ミリトル乃至700ミリトル(約27Pa乃至約93Pa)の比較的低い圧力にチャンバー圧を減少することが好ましい。ところが、水の平衡蒸気圧は室温で700ミリトル(約93Pa)よりもかなり高いために、チャンバー内または充填物の水分は滅菌段階において気化し始める。また、水の気化熱によって充填物および残留する水が冷却されるので、水分が十分に気化すると残留する液体が凍り始める。さらに、残留する液体が完全に凍ると、蒸気の発生速度が落ちて、滅菌装置の最適動作のために必要とされる圧力値に到達するのが遅れる。このような状態になると、滅菌処理工程が不所望に長くなり、その滅菌処理工程を中断する場合もあり得る。Spencer他(米国特許第5,656,238号)は乾燥処理を向上するためにプラズマを使用して滅菌処理のための所望の圧力にさらに迅速に到達できる方法を開示している。

#### 【0007】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、プラズマ処理を不適正に行なうと、チャンバー内または装置内の材料を破損または損傷するおそれがある。従って、優れた滅菌処理効率を維持しながら材料の相容性を向上する方法が要望されている。

#### 【0008】

【課題を解決するための手段】本発明の一態様は化学滅菌剤を用いてチャンバー内の充填物の中の物品を滅菌処理する方法に関する。すなわち、この方法は充填物を条件付け(conditioning)し、その後に化学滅菌剤を導入し、さらに、滅菌処理を維持することにより構成されている。さらに、充填物を条件付け処理は、チャンバーを排気し、チャンバー内にプラズマを発生し、チャンバーを換気してほぼ大気圧または準大気圧(subatmospheric pressure)にし、これらの滅菌処理、プラズマ発生処理、および換気処理を少なくとも2回繰り返すことにより構成されている。なお、準大気圧とは、大気圧よりも低い圧力をいう。

【0009】好ましくは、上記充填物の条件付け処理は当該充填物の少なくとも一部分の温度を少なくとも30°Cに上昇させる工程を含む。さらに好ましくは、上記充填物の条件付け処理は当該充填物の少なくとも一部分の温度を少なくとも35°Cに上昇させる工程を含む。好ましい実施形態において、上記の化学滅菌剤は過酸化水素である。

【0010】好ましくは、上記プラズマは滅菌剤の導入時または滅菌処理の維持中にチャンバー内において発生される。この方法はさらにチャンバーを一定の圧力に換気し、この圧力を維持し、その後チャンバーを排気して、この換気処理が上記滅菌処理の維持工程の後に行なうことにより構成されているのが好ましい。好ましくは、滅菌剤の導入中または滅菌処理の維持中に発生されるプラズマの電力が上記条件付けおよび排気処理の後に発生されるプラズマよりも低い。

【0011】本発明の別の態様はチャンバー内の充填物の中の物品における滅菌剤残留物を減少する方法に関する。この方法はチャンバーの1回目の排気を行ない、滅菌剤を導入し、滅菌処理を維持し、チャンバーを一定の圧力に換気し、その圧力を維持し、チャンバーの2回目の排気を行ない、チャンバーの2回目の換気を行ない、チャンバーから充填物の中の物品を取り出すことにより構成されている。

【0012】好ましくは、上記の換気圧力は大気圧または準大気圧である。また、プラズマを上記滅菌剤導入中、滅菌処理維持中または2回目の排気中に発生するのが好ましい。

【0013】好ましくは、上記の換気処理、滅菌処理の維持、2回目の排気処理は繰り返される。さらに、上記チャンバーの排気、プラズマ発生、およびチャンバーの換気は滅菌剤残留物を減少する方法を行なう前に行なわれるのが好ましい。

【0014】本発明のさらに別の態様はチャンバー内の装置を滅菌処理するための方法に関する。この方法は少なくとも2段階のプラズマ処理工程を含み、少なくとも1段階のプラズマ処理工程が化学滅菌剤の導入前に行なわれ、少なくとも1段階のプラズマ処理工程が化学滅菌剤

の導入後に行なわれる。さらに、この方法は化学滅菌剤の導入前に行なうプラズマ処理工程におけるプラズマを化学滅菌剤の導入後に行なうプラズマ処理工程におけるプラズマよりも高い電力で発生する。

【0015】好ましくは、上記化学滅菌剤は過酸化水素である。さらに、上記方法は上記の高い電力でのプラズマ発生の後にチャンバーを換気してチャンバーを排気する工程を含むのが好ましい。

【0016】本発明の一実施形態において、上記の方法はチャンバーを一定圧力に換気し、その圧力を維持し、チャンバーを排気する処理を含み、これらの換気、圧力維持および排気処理が化学滅菌剤の導入後のプラズマ処理工程後に行なわれる。

【0017】本発明の別の態様は改善された材料相容性によりチャンバー内の化学滅菌剤により充填物の中の物品を滅菌処理する方法に関する。この方法はチャンバーを排気し、第1の電力でプラズマを発生し、チャンバーを一定圧力に換気し、チャンバーを排気し、さらにチャンバーの中に化学滅菌剤を導入する処理を含む。この化学滅菌剤を導入する処理は第1の電力でプラズマを発生する処理の後に行なわれる。さらに、チャンバーを排気し、プラズマを第2の電力で発生する処理が行なわれ、この第2の電力でのプラズマ発生処理は上記滅菌剤の導入後に行なわれる。さらに、この方法はチャンバーを換気する処理を含み、この換気処理は第2の電力でのプラズマ発生後に行なわれる。その後、チャンバーは排気され換気される。上記第1のプラズマの電力を第2のプラズマの電力よりも高くすることによって、物品を改善された材料の相容性により滅菌処理することができる。好ましくは、上記化学滅菌剤は抗微生物剤であり、当該抗微生物剤として過酸化水素が好ましい。

【0018】好ましくは、上記の排気処理、第1の電力でのプラズマ発生、および換気処理は2回以上繰り返される。また、チャンバーは化学滅菌剤の当該チャンバー内への導入後に換気処理される。さらに、換気後の圧力は維持されるのが好ましい。本発明の一実施形態においては、上記第2の電力でのプラズマ発生処理、換気処理および排気処理後に付加的なプラズマがチャンバー内において発生される。好ましくは、これらの換気および排気処理は繰り返される。

#### 【0019】

【発明の実施の形態】図面において、図1は滅菌処理装置10の概略図を示している図である。この滅菌処理装置10およびその構成部品および使用方法は1988年7月12日に発行された米国特許第4,756,882号にさらに詳しく記載されている。なお、この特許は本明細書に参考文献として含まれる。また、別の滅菌処理装置もまた本発明の方法に適しており、図1の滅菌処理装置は本発明の方法を制限するためのものではない。滅菌処理装置10は真空チャンバー12と、当該真空チャ

ンバー12にバルブ16を介して接続した真空ポンプ14と、バルブ20を含む配管により真空チャンバー12に接続した過酸化水素のような適当な反応性薬剤18の供給源を備えている。さらに、この滅菌処理装置10は適当な連結部材24により真空チャンバー12の内部のプラズマ発生装置に電気的に接続した高周波(RF)発生装置22と、配管またはバルブ28を介して真空チャンバー12に接続したHEPA換気装置26を備えている。さらに、好ましくはプログラム可能なコンピュータである処理制御ロジック装置30が真空チャンバー12に接続する構成要素のそれそれに接続している。この処理制御ロジック装置30は適当な時間に真空チャンバー12に接続する各構成要素を操作して滅菌処理を行う。

【0020】真空チャンバー12は滅菌処理する目的物を収容していて、300ミリトル (約40Pa) 以下の真空に耐えられる程度に十分に気密な構成を有している。チャンバー12の内部には高周波アンテナまたは電極アレイ32が備えられており、この電極アレイ32に高周波エネルギーが供給される。好ましい実施形態の一例において、この電極アレイ32は管状にチャンバー12の壁部から等距離に配列されて対称な高周波電場分布を生じるように配置されている。また、別の実施形態においては、この電極アレイ32およびチャンバー12は長方形状をしていてさらに使用可能な空間部が広くなっている。この電極アレイ32は高周波電位が高周波連結器24を介して高周波発生装置22により供給された時にプラズマを励起する。なお、高周波連結器24は電極用のインピーダンス整合装置に接続して著しいインピーダンス損失を生じることなく高電力の高周波エネルギーを伝達し得る同軸ケーブルまたは導波管とすることができる。

【0021】真空ポンプ14および接続バルブ16は当該技術分野において周知の従来の構成を有している。この真空ポンプ14は一般に約5分以内の排気処理で乾燥状態の真空チャンバー12を約300ミリトル乃至1500ミリトル (約40Pa乃至200Pa) に減圧することのできる回転羽根(rotary vane)式ポンプのよき機械的真空ポンプである。また、バルブ16は漏れを生じることなく300ミリトル (約40Pa) 以下の真空を密封できる構造的完全性を有している。さらに、このような特性は当該滅菌処理装置における他のバルブ20およびバルブ28にも要求される。

【0022】高周波発生装置22は例えば電力增幅装置を伴う固体または真空管オシレータのような当該技術分野において周知の従来のオシレータである。このような組合せにより、0.1MHz乃至30MHzの周波数領域におけるエネルギーと50W乃至1500Wの範囲の電力、好ましくは13.56MHzの周波数および100W以上の電力を発生することができる。

【0023】本発明の向上効果を伴わない滅菌処理装置の操作を図2乃至図4により概略的に説明する。図2および図3は滅菌処理装置10の動作シーケンスを示している図であり、図4は時間の関数としてのチャンバー12内の圧力を示している図である。図2における各工程は主に充填物の条件付け処理を示しており、滅菌処理工程は図3に示す各工程から開始される。

【0024】真空チャンバーの中に滅菌処理する目的物を入れてチャンバーを密封した後に、処理制御ロジック装置30が図2に示す工程36において真空ポンプ14およびバルブ16を作動してチャンバー12を排気する。この時の圧力を図4において曲線38として定性的に示す。好ましくは、チャンバー12は5000ミリトル (約670Pa) 以下、さらに好ましくは200ミリトル乃至2000ミリトル (約27Pa乃至270Pa) 以下、最も好ましくは約300ミリトル乃至1500ミリトル (約40Pa乃至200Pa) 以下の一定圧力に排気される。

【0025】所望の圧力に到達すると、処理制御ロジック装置30は信号を高周波発生装置22に送ってチャンバー12内の電極32を励起する。この動作により図2の工程40において残留ガス成分を含むチャンバー12の内部においてガスプラズマが発生する。この場合、滅菌処理する物品は空気と水分の存在下にチャンバー12の中に充填されるので、この段階の残留ガスは主に空気と水分である。

【0026】本明細書に参考文献として含まれる米国特許第5,656,238号に記載されるように、エネルギーがチャンバー内に濃縮された水に転移することによりチャンバーおよびチャンバー内の装置の乾燥が速められる。さらに、プラズマが発生している間も、真空ポンプ14は作動し続けてチャンバーを排気してチャンバー内の残留ガスや水分をさらに除去する。この工程を図2の工程42にプラズマ向上化条件付け処理として示しており、そのチャンバー内の圧力が図4の曲線44に示されている。約1分乃至60分、さらに好ましくは2分乃至40分、最も好ましくは約5分乃至20分の一定時間の経過後に、図2の工程46に示すように停止して急冷する。なお、図2の工程42のプラズマ処理条件付けはこのプラズマ処理が反応性薬剤18または滅菌剤の注入前に行なわれるために「前プラズマ処理」として記載する。この時点において、排気処理を継続していくてもよく、また、図2の工程48および図4の曲線50に示すようにチャンバーを換気してもよい。なお、この換気処理によって乾燥処理が助長されるのでチャンバーを換気する方が一般的に好ましい。この場合、チャンバーは大気圧か準大気圧に換気できる。なお、実施形態の特定のものにおいては、チャンバーは好ましくはないが大気圧よりも高い圧力まで換気することが可能である。また、図2における各工程は必要に応じて選択される充填物の

条件付け工程であり、充填物が条件付けを必要としない場合は、処理工程を図3に示す滅菌処理工程から開始できる。

【0027】滅菌処理工程は図3の工程52および図4の曲線54から始まる。まず、チャンバーは10,000ミリトル (約1330Pa) 以下、さらに好ましくは100ミリトル乃至5000ミリトル (約13.3Pa乃至約670Pa) 、最も好ましくは300ミリトル乃至1000ミリトル (約40Pa乃至約13.3Pa) の圧力に排気される。所望の真空の閾値に到達すると、反応性薬剤または滅菌剤18が図3の工程56において注入される。この工程56における滅菌剤の注入によって、チャンバー内の圧力が急速に上昇する。好ましい実施形態においては、この圧力は図4の曲線58に示すように、約3000ミリトル (約400Pa) まで上昇する。滅菌剤としては過酸化水素水溶液が好ましいが、固体過酸化物複合体、二酸化塩素、オゾン、エチレンオキシド、過酢酸等の試薬により生成される無水過酸化物のような別の滅菌剤を使用することもできる。

20 この注入処理は約1分乃至60分かけて行なわれる。

【0028】反応性薬剤または滅菌剤をチャンバー内に注入した後に、この薬剤を図3の拡散工程60においてチャンバー全体に完全かつ均一に拡散させる。一般に、この工程は約1分乃至300分かけて行われ、この時間に滅菌剤はチャンバー12内においてほとんど平衡状態になる。好ましくは、必要に応じて選択される処理であるが、図4の圧力曲線61により示すように、チャンバーをこの拡散工程中に大気圧まで換気する。すなわち、この拡散処理中にチャンバーを換気することによって、電極およびチャンバー壁部から充填物への熱の転移効果を上げて滅菌処理を助長することができる。

30 【0029】この拡散工程が終了すると、処理制御ロジック装置30が真空ポンプ14を作動しバルブ16を開放して、図3の工程62に示すように、チャンバー12を5000ミリトル (約670Pa) 以下、さらに好ましくは200ミリトル乃至2000ミリトル (約27Pa乃至約270Pa) 、最も好ましくは20.0ミリトル乃至1500ミリトル (約27Pa乃至約200Pa) の真空度まで減圧する。この拡散工程後の排気処理中の圧力を図4の曲線64として示す。チャンバー12の内部圧力が所望の圧力に到達すると、処理制御ロジック装置30は高周波発生装置22を作動してプラズマ発生装置に高周波信号を送らせる。この動作により、図3の工程66においてガスプラズマがチャンバー12の内部において発生される。

40 【0030】このプラズマの発生によって圧力が僅かに上昇する。この僅かな圧力の上昇は図4には示していないが、工程66中の圧力曲線を曲線68として示している。このプラズマは反応性薬剤の注入後に発生しているので、この反応性薬剤注入後のプラズマ処理段階を後ブ

ラズマ処理段階と言う。プラズマ発生装置は約1分乃至60分間励起された状態に保たれる。図3のプラズマ発生工程66および滅菌処理工程70の両方が図4の圧力曲線68に含まれる。

【0031】図3において、滅菌処理達成の維持は拡散工程60から滅菌処理の完了工程70のみを含む。なお、この処理はこれらの工程60から工程70までに任意の付加的な工程を含むことができる。それゆえ、滅菌処理達成の維持とは、滅菌処理を行なうために必要な処理工程を伴ってチャンバー内に充填物を維持することを意味する。

【0032】このようにして滅菌処理が完了すると、図3の工程72においてプラズマ発生装置に流れる電流が遮断されてプラズマが急冷される。その後、チャンバー12は図3の工程74においてHEPA換気装置26によりほぼ大気圧まで換気される。この換気工程中のチャンバー内の圧力を図4の曲線76により示す。この後プラズマ処理段階の後の換気処理によって、電極およびチャンバー壁部から充填物内の装置への熱の転移が助長される。すなわち、チャンバーの真空が熱を有效地に転移しないために、図4の曲線68における後プラズマ処理段階中には電極やチャンバー壁部から充填物に対してほとんど熱が伝わらない。それゆえ、チャンバーを換気することにより、熱が電極およびチャンバー壁部から充填物に転移できるようになる。

【0033】さらに、チャンバーは図3の工程78において再び排気される。この最終的な排気処理によりチャンバーから滅菌剤が除去される。好ましくは、チャンバーは10,000ミリトル (約1330Pa) 以下、さらに好ましくは5000ミリトル (約670Pa) 以下、最も好ましくは1000ミリトル (約133Pa) 以下の圧力まで排気される。この時、上記の換気工程中に転移した熱が滅菌剤の充填物からの除去作用を助長する。この排気工程に続いて、チャンバーは図4の曲線84により示されるようにHEPA換気装置26により大気圧まで再び換気される。その後、滅菌処理された物品はチャンバーから取出される。

【0034】図4に示し上記において説明した処理工程は「半処理工程」と呼ばれ、このような処理は通常、規定の必要条件を満たす滅菌処理効果を示す。通常は、完全な滅菌処理工程は滅菌度をさらに確実な程度に上げるためにこの半処理工程よりも長い。すなわち、この完全な処理工程は滅菌剤の曝露時間または図3の工程52乃至工程72のような滅菌処理工程を倍にして延長することにより構成できる。この実施形態においては、後プラズマ処理段階の後に2回目の滅菌剤注入が行なわれる。さらに、この完全な処理工程においては、図4における58, 61, 64および68でそれぞれ示した曲線の各部分すなわち注入処理、拡散処理、排気処理および後プラズマ処理の各段階が後プラズマ処理段階の曲線6

8の後で換気段階の曲線76および排気段階の曲線80の前に繰り返される。それゆえ、「完全な処理工程」においては、滅菌処理される装置は「半処理工程」の場合のように1回ではなく2回滅菌剤により処理される。図5はこのような完全な処理工程の一例の概略図を示している図である。

【0035】図6に本発明による改良した滅菌処理方法を示し、これを以下に詳述する。大部分の工程が上記の方法と同じ工程であるが、図2における工程36乃至工程48の前プラズマ処理段階、図3の工程66乃至工程72の後プラズマ処理段階、および図3の工程74乃至工程82の後プラズマ処理段階の後の換気処理において改良点がある。すなわち、これらの改良点を以下にそれぞれ説明し、これらの改良点から得られる滅菌効果および材料の相容性における改良点を幾つかの実施例を通して説明する。図2乃至図4と同じ参照番号の工程および曲線を使用しているが、この改良された方法における工程の幾つかの処理条件は図1乃至図4に記載した方法において使用される処理条件とは異なるものがある。さらに、図1乃至図4の処理における工程の幾つかが図6に示す改良された滅菌処理において繰り返されており、この改良された滅菌処理は図2乃至図4の処理の一部ではない固定を含むのが好ましい。

【0036】なお、上記の改良点はそれぞれ上記の改良された滅菌処理方法の独立した実施形態であり、本発明を実施するためにこれらの改良点の全てを必ずしも採用する必要はない。また、好ましい実施形態において上記の改良点の全てが使用されているが、各改良点は本発明のそれぞれ別の実施形態として別個にまたは組み合わせて実施できる。

【0037】本発明の改良された滅菌処理方法の種々の実施形態への簡単な導入的説明として、第1の改良点は図6に示すように排気、前プラズマ処理、チャンバーの換気を多数回にわたって交互に行なうことである。このような換気処理を伴う前プラズマ処理のパルス化によって滅菌処理全体の処理効率が向上する。本発明者はこのパルス化による滅菌処理効率の向上の理由について簡単に述べると、プラズマを発生する時に壁部を囲む電極が充填物よりも熱くなり、その温度が通常、チャンバーに最初に投入した時点の周囲温度に近くなる。すなわち、多数回の換気処理によって電極および壁部から滅菌処理する充填物に熱が伝わるようになる。充填物の温度を比較的高くすることによって、処理の後段におけるチャンバーへの注入時に化学滅菌剤の蒸気を周囲圧力以下の一定の圧力にすることが可能になり、滅菌処理する装置における密接領域への浸透度が高まり、滅菌効率または滅菌度を向上することができる。この場合、前プラズマ処理パルス間の換気処理の圧力はプラズマ向上化条件付け処理の圧力よりも高い任意の圧力にすることができる。

50 さらに、この換気処理段階を一定時間維持することによ

り熱の充填物への転移効果を向上できる。この滅菌処理効率を向上するための前プラズマ処理段階中のパルス化の効果については以下の実施例により説明する。なお、従来的なヒーターや赤外線ランプのような他の熱供給手段を循環手段の有無に係らず使用できることが理解されると考える。

【0038】第2の改良点は、図4の曲線部分76および曲線部分80のように大気圧に到達した直後に排気処理するのではなく、排気処理の前に一定の延長時間をして後プラズマ処理段階の後に換気処理を維持することである。このように一定の延長時間にわたってチャンバーを大気圧または準大気圧に維持することによって、滅菌処理した装置における滅菌剤の残留度が減少できることが分かった。

【0039】本発明者はこの換気処理の維持による滅菌剤の残留度の減少の理由について簡単に述べると、延長された換気処理によって比較的高温の電極およびチャンバー壁部から充填物に熱が転移できる時間が多くなると考えられる。さらに、減少された残留度の可能な説明の一例として、充填物が比較的高温になることによって、滅菌処理された装置上の残留滅菌剤の蒸発度が高まり、その後の真空供給によって残留滅菌剤が装置からより効果的に揮発することが考えられる。この延長された換気処理による充填物上の滅菌剤の残留度の減少における効果については後述の実施例におけるデータにより説明する。

【0040】最後に、本発明の第3の改良点は、前プラズマ処理段階よりも低い高周波電力を使用して後プラズマ処理段階においてプラズマを発生することである。このように、前プラズマ処理段階よりも低い電力を後プラズマ処理段階において使用することによって、材料の相容性が高い滅菌処理効率を維持しながら高められることができた。

【0041】このような異なる高周波電力を使用することによる材料相容性の改良について理論的に詳しく説明しないが、後プラズマ処理段階および前プラズマ処理段階において形成されるプラズマの異なる反応性によって材料の相容性が向上すると考えられる。すなわち、前プラズマ処理段階におけるプラズマは空気と水分により形成されるが、後プラズマ処理段階におけるプラズマは空気と通常は過酸化水素である滅菌剤との混合物により形成される。このような空気と滅菌剤との混合物により形成されたプラズマは空気と水分により形成されたプラズマよりも反応性が高い。それゆえ、前プラズマ処理は反応性が低いために、当該前プラズマ処理段階において材料相容性を損なうことなく後プラズマ処理段階よりも高い高周波電力を使用することができると考えられる。

【0042】以下、良好な材料相容性を維持しながら改良された滅菌処理の行なえる本発明の方法について詳述する。図6において、チャンバー12は図2の工程36

と同様に排気処理される。この排気処理に対応する圧力曲線を図6において曲線38として示す。その後、図2の各工程40, 42, 46および48、すなわち、プラズマの励起、プラズマ向上化条件付け、プラズマの急冷、および換気処理を行なう。前プラズマ処理段階においてプラズマを発生する時間は1分乃至120分、さらに好ましくは2分乃至60分、最も好ましくは5分乃至30分である。この時点まで、本発明の処理方法は図2乃至図4に示す処理方法と実質的に同一である。

10 【0043】図6に示す改良した方法において、換気および排気処理後に反応性薬剤18を注入する代わりに、図2の各工程36, 40, 42, 46および48が1回以上繰り返される。図6においては、排気、プラズマ処理、および換気処理が図4に示す処理のそれぞれ各1回のみとは異なって4回繰り返されている。さらに、図6において、上記のパルス化処理において生じる圧力変化が曲線38, 44, 50, 38, 44, 50, 38, 44, 50, 38, 44として示されている。本発明の好ましい実施形態においては、図2の各工程36, 40, 42, 46および48は1回乃至40回、さらに好ましくは2回乃至10回繰り返すことができる。本発明の好ましい実施形態においては、上記の排気、プラズマ処理、換気、排気の工程が少なくとも2回乃至5回繰り返される。

30 【0044】プラズマを発生する度毎に、比較的高い熱が発生する。従って、プラズマの発生後にチャンバーを換気処理することにより滅菌処理する充填物に熱が転移して、充填物の条件付けを行なうことができると考えられる。さらに、充填物の温度が高くなると上記の処理後に化学的滅菌剤を注入した際に当該薬剤の蒸発度が高まって、当該滅菌剤蒸気の有効性および浸透性が向上する。この滅菌作用の向上における換気処理の効果についての可能な説明として、充填物の少なくとも一部分の温度が周囲温度よりも高い温度になることにより滅菌効果が高まると考えられる。好ましくは、この充填物の少なくとも一部分の温度が30°C以上、さらに好ましくは35°C以上に上昇することである。なお、この改良した滅菌処理におけるパルス化の効果、好ましい工程数、および各工程の好ましい処理時間を以下の実施例において明らかにする。

40 【0045】本発明の改良された方法における前プラズマ処理段階の最終の換気処理の後に、図3の工程52のように、チャンバーを10,000ミリトル（約1330Pa）以下、さらに好ましくは100ミリトル乃至5000ミリトル（約13.3Pa乃至約670Pa）、最も好ましくは300ミリトル乃至1000ミリトル（約40Pa乃至約133Pa）に排気して、工程56のように反応性薬剤を注入し、工程60のように反応性薬剤を換気の有りまたはなしの状態で拡散させ、さらに工程62のようにチャンバーを排気する。こ

これらの各工程に対応する圧力曲線を図6の曲線部54, 58, 61および64としてそれぞれ示す。この改良された方法における部分は図4に示す方法と同一であるが、本発明による前プラズマ処理段階におけるパルス化による充填物の温度上昇によって、気相中における全体の有効な滅菌剤濃度が高まり、滅菌剤蒸気の浸透性および滅菌処理効果が向上していると考えられる。

【0046】次の改良した方法は図3の工程66において反応性薬剤が注入され拡散されてチャンバーが排気された後の後プラズマ処理段階においてプラズマが発生される。図2乃至図4の従来的な滅菌処理方法においては、図2の工程42における前プラズマ処理段階と図3の工程66における後プラズマ処理段階におけるプラズマ発生のために同一の電力が使用されていた。また、これらのプラズマ処理は従来方法の場合の図4および改善した本発明の方法の場合の図6にそれぞれ曲線44および曲線68として示されている。

【0047】この結果、図3の工程66の後プラズマ処理段階において図2の工程42の前プラズマ処理段階よりも低い電力でプラズマを発生することが有利であることが分かった。すなわち、この実施形態においては、前プラズマ処理段階の300ワット乃至1500ワットに比べて後プラズマ処理段階において100ワット乃至600ワットの低い電力を使用することにより以下の実施例に示すような改善された材料相容性を得ることができた。なお、この電力値はチャンバーの大きさおよび構成によって決まり、後プラズマ処理の電力は要求される滅菌度に適合する必要がある。また、前プラズマ処理の電力は熱の発生および転移を向上するために比較的高くすることができる。

【0048】発明者はこのような2種類の形態のプラズマを異なる電力を使用して発生することにより生じる改善された材料相容性の理由について簡単に述べると、前プラズマ処理におけるプラズマは空気および水分により発生され、後プラズマ処理におけるプラズマは空気、水分および反応性薬剤18により発生される。この反応性薬剤は一般に過酸化水素等の滅菌剤であり、当該化学滅菌剤により発生するプラズマは空気と水分により発生されるプラズマよりも反応性が高い。それゆえ、前プラズマ処理段階よりも低い電力を後プラズマ処理段階において使用することにより、当該後プラズマ処理段階における空気/過酸化水素により生じる反応性プラズマによる滅菌処理チャンバー内の材料への破損または損傷が減少できると考えられる。

【0049】後プラズマ処理段階におけるプラズマを急冷した後に(図3の工程72)、図3の工程74および図6の曲線76においてチャンバー12を換気する。本発明の改良された方法においては、チャンバー12は、図3には示されていない付加的な工程86において、この換気処理後にほぼ大気圧か準大気圧に維持される。さ

らに、この付加的な工程86は図3における換気工程74と排気工程78との間に置かれている。また、この維持工程86の圧力曲線は図6において曲線86として示されている。すなわち、上記の換気、維持、排気曲線は図6において曲線76, 86および80としてそれぞれ示されており、維持工程のない図4における曲線76と対比できる。この維持工程中に、チャンバー内の圧力は0.1分乃至300分、さらに好ましくは1分乃至60分、最も好ましくは1分乃至20分ほぼ大気圧または準大気圧で維持される。この利点についての理由を簡単に述べると、この維持工程中に、加熱された電極およびチャンバー壁部からの熱が充填物に伝わってこれを加熱できることが考えられる。さらに、より高温の充填物によって装置上に残留する滅菌剤の蒸発度が高まって、この維持工程後にチャンバーを排気すると装置上の滅菌剤の残留量が減少できると考えられる。例えば、充填剤の少なくとも一部分を周囲温度以上の一定温度、さらに好ましくは30°C以上の温度、最も好ましくは35°C以上の温度に加熱することによって、充填物上の滅菌剤の残留量を効果的に減少できることが分かっている。なお、この維持工程により減少した滅菌処理した装置上の残留物および当該維持工程の好ましい処理時間については以下の実施例において示す。

【0050】さらに、この処理を各換気処理の前の断続的なプラズマ処理の存在下またはその非存在下に繰り返して熱を発生すると共に残留物をさらに減少することができる。工程時間を短縮するためには、1回の換気処理と1回の排気処理の組合せが望ましい。しかしながら、残留物を減少するためには、この処理を各換気処理の前にプラズマ処理を伴って繰り返すことにより充填物に転移させる熱をより多く発生するのが好ましい。

【0051】この維持工程86の後は、本発明の改良した方法は図4の従来法と同一である。すなわち、チャンバー12を図3の工程78および図6の圧力曲線80に示すように約50ミリトール乃至750トール(約6.7Pa乃至約1000Pa)の準大気圧まで排気する。次に、このチャンバー12は図3の工程82および図6の曲線84に示すように再び換気処理されて、滅菌処理された装置が当該チャンバーから取り出される。なお、

40 換気処理工程82の前に圧力を減圧状態に維持して残留物の除去を行なうことができる。

【0052】従って本発明の方法により滅菌処理および材料相容性を改善した点は以下の手段により構成されている。

1. 前プラズマ処理段階において換気、排気およびプラズマ発生を繰り返すこと。この場合、換気処理は大気圧または準大気圧とすることができる、換気処理段階を一定時間で維持することができる。
2. 前プラズマ処理段階よりも後プラズマ処理段階において低い電力を使用すること。

3. 後プラズマ処理段階の後に、換気処理後でチャンバーの再排気処理前に、チャンバーを大気圧または準大気圧に換気した直後にこれを排気する代わりに、換気処理後にチャンバーを大気圧または準大気圧に一定の時間保持すること。

【0053】以下の実施例において滅菌効果および材料相容性を改善する上記3種類の改善手段による予期せぬ効果を説明する。なお、各実施例における改善された方法はこれら3種類の改善手段の1種類以上を備えていればよく、これら3種類の全てを同時に実施する必要はなく、これらによる滅菌処理および材料相容性を向上する効果の少なくとも一部を達成するれば十分である。

【0054】そこで、第1の実施例においては、前プラズマ処理段階中における換気処理およびプラズマ処理工程中の繰り返されたパルス化により得られる改善された滅菌処理効果について説明する。

#### 【0055】実施例1

前プラズマ処理段階中の多数回の換気処理工程の効果  
以下の実施例においては、10<sup>6</sup>個以上の脂肪好熱性桿菌 (Bacillus stearothermophilus) を接種したステンレススチール製のクーポンを内径1mm×長さ2000mmのポリエチレン管の中に配置し、48重量%の過酸化水素水溶液14.2μLの液体滅菌剤を収容する容器を取り付けた(米国特許第4,913,414号)。この接種したクーポンのポリエチレン管内への配置は液体滅菌剤を収容する容器から約1500mmの位置に置かれたクーポンホルダー(内径3mm×長さ15mm)により行なった。さらに、接種したクーポンを入れたポリエチレン管を一組の種々の医療装置を収容する各トレイの中にそれぞれ配置した。これらのトレイを滅菌ラップにより包装して、滅菌テープにより密封し、270リットル滅菌チャンバーの中に配置して、図6に示す改良した種々の滅菌処理の形態で処理した。

【0056】すなわち、上記のポリエチレン管および接種したクーポンを収容する滅菌チャンバーを600ミリトル(約80Pa)まで排気し、以下の表1に示す高周波の仕様条件により合計で20分間または35分間プラズマを発生した後に、このプラズマを急冷し、チャンバーを1気圧(約1.0×10<sup>5</sup>Pa)まで換気して、さらにチャンバーを600ミリトル(約80Pa)の圧力まで排気した。この時点で、一部の実験において

は、図6における圧力曲線50, 38および44により\*

\*示すような、1回以上の付加的な換気/排気/プラズマ処理の工程を行なった。前プラズマ処理段階の分単位の処理時間を以下の表1の第2列目に下線を付けた数値として記載した。また、多数個の下線を付けた数字で示される実験は多数回のプラズマ/換気処理工程を行なった実験である。さらに、1回のみの前プラズマ処理を行なった場合は、表中において下線を付けた单一の数字が示されている。この下線を付けた数字はプラズマを各工程において発生した分数を示している。

- 10 【0057】最後の前プラズマ処理の後に、チャンバーを1気圧に換気し、600ミリトル(約80Pa)まで排気してから、59%過酸化水素を9.3mg/Lで注入して、チャンバー内の圧力を約8000ミリトル(約1060Pa)まで上昇した。6.5分の注入工程の後に、チャンバーを1気圧に換気して過酸化水素を10分間拡散させてから、チャンバーを600ミリトル(約80Pa)に再び排気した。その後、後プラズマ処理段階においてプラズマを2分間発生した。実験の一部において、前プラズマ処理段階とは異なる電力条件をこの後プラズマ処理段階において用いた。異なる2種類の電力条件を使用した場合には、表1における第3列目の最初の数字は前プラズマ処理段階の高周波電力であり、2番目の数字は後プラズマ処理段階における高周波電力を示している。
- 20 【0058】さらに、後プラズマ処理の後に、チャンバーを1気圧に換気してから600ミリトル(約80Pa)の圧力まで排気し、さらに1気圧まで換気した。この後プラズマ処理の換気後は維持時間を設けなかった。その後、接種したクーポンを収容するポリエチレン管をチャンバーから取り出し、接種したクーポンにおける生存数/全数を滅菌処理効果の評価値として調べた。
- 30 【0059】実施例1Aおよび実施例1Cにおいて、前プラズマ処理を35分間行った。実施例1Bおよび実施例1Dにおいては、4回の5分間の前プラズマ処理および各前プラズマ処理間における大気圧への換気処理を行なって滅菌処理した。実施例1Aおよび実施例1Cにおける35分間の前プラズマ処理は当該前プラズマ処理の前の排気に要する時間を合わせて実施例1Bおよび実施例1Cの4回の5分間の前プラズマ処理のパルス化工程に要する時間と同じであった。これらの結果を以下の表1に示す。

表1

実験	処理工程	前プラズマ処理/ 後プラズマ処理(R.F.、ワット)	結果
1 A	<u>35</u> /6.5/10/2	460/460	1/36-許容不可
1 B	<u>5</u> / <u>5</u> / <u>5</u> /6.5/10/2	460/460	0/36-許容可能
1 C	<u>35</u> /6.5/10/2	460/380	1/30-許容不可
1 D	<u>5</u> / <u>5</u> / <u>5</u> /6.5/10/2	460/380	0/30-許容可能

【0060】以上の結果から、実施例1Aおよび実施例50 1Cの1回のみの前プラズマ処理は全てのクーポンを滅

菌処理せず、実施例1Bおよび実施例1Dにおける換気処理を伴う4回のパルス化したプラズマ処理が全てのクーポンを効果的に滅菌処理しているのが分かる。従つて、このようなパルス化した滅菌処理方法は1回のみの長時間のプラズマ処理に統一して換気処理を行なう方法よりも効果的である。さらに、これらの結果から、460ワット/380ワットの組合せが460ワット/460ワットの組合せと同等に有効であることが分かる。

#### 【0061】実施例2

##### 高電力および低電力の後プラズマ処理による材料相容性の比較

この実験においては、容易に劣化しやすく特定の滅菌処理環境において顕著な劣化特性を示す装置および材料を試験することにより材料の相容性を評価した。

【0062】実施例1Bの処理工程において、各プラズマ処理の間に換気処理を行なう4回の5分間の前プラズマ処理を行ない、過酸化水素の導入後に6.5分間の拡散処理を行なって、拡散処理中の置換を10分間維持し、さらに、後プラズマ処理を2分間行なった。

【0063】滅菌装置の効果を確認するために、最小の処理条件に必要とされる国際標準化機構（ISO 14937）の基準によりこの処理工程を（最悪と考えられる場合における）最小量の滅菌剤において評価し、当該処理工程の効果を高めると考えられる他のプロセスパラ\*

後プラズマ処理における高い高周波電力および低い高周波電力の比較			
高周波電力の組合せ	接着力を劣化する工程数（平均）	医療装置を破損する工程数（平均）	
490/490	8.3	10.3	
490/420	12.6	15	

【0066】表2における結果により、前プラズマ処理段階よりも低い電力のプラズマ処理を後プラズマ処理段階において使用することにより改善された材料相容性が得られることが分かる。さらに、表1および表2の結果から、許容可能な効果および改善された材料相容性が後プラズマ処理の電力 $400 \pm 20$ ワットよりも高い $475 \pm 15$ ワットに前プラズマ処理の電力を設定することにより実現できることが分かった。

【0067】さらに、以下の実験は後プラズマ処理を統一して換気処理の後にチャンバー内の圧力を1気圧に維持することによる効果を示している。すなわち、以下の実験のデータは後プラズマ処理段階の後の排気処理における排気圧を1気圧に維持することにより滅菌処理した装置上の滅菌剤の残留量が減少できることを示している。

#### 【0068】実施例3

##### 残留物除去のための後プラズマ処理段階後の換気/維持/排気処理の効果

この実施例において、滅菌剤の残留量を後プラズマ処理段階後の換気処理後にチャンバーを排気する前にチャンバー内の圧力を1気圧に維持する時間の長さの関数とし

\*メータを評価した。それゆえ、実施例1において使用されるプラズマの電力はプラズマ処理段階における最低限度の電力として考えるべきである。すなわち、実際の電力設定値は適正な安全範囲を含む僅かに高い値にするべきである。

【0064】同様に、材料相容性に必要とされる国際標準化機構（ISO 14937）の基準により滅菌剤の最大限度量を評価し、材料相容性について最悪と考えられる場合を構成する処理パラメータを評価した。プラズマのエネルギーレベルが材料の表面劣化を生じると考えられるフリーラジカルのエネルギーレベルに直接に影響するので、安全範囲内のプラズマ電力の最大限度を用いて材料の相容性を評価する必要がある。実施例1において使用する電力に対応する可能な電力範囲を考慮して、460ワットおよび380ワットの電力値に対して490ワットおよび420ワットをそれぞれ最悪の場合の電力値と決定した。

【0065】このプラズマ電力値の材料相容性についての効果を表2に示した。この結果、2種類の評価は、第1の実験における前プラズマ処理および後プラズマ処理の両方において高い電力を有する場合と、第2の実験における前プラズマ処理の後に低い電力値の後プラズマ処理を行なう場合において異なることが分かった。

表2

高周波電力の組合せ	接着力を劣化する工程数（平均）	医療装置を破損する工程数（平均）
490/490	8.3	10.3
490/420	12.6	15

て測定した。

【0069】分断したポリウレタンを所定の寸法に切り出して試験材料として使用した。この材料は過酸化水素の高吸収性物質として知られている。実施例1Dにおけるような滅菌処理評価条件をこの残留物評価に用いて、各プラズマ処理の間に換気処理を設けた4回の5分間の前プラズマ処理、過酸化水素の導入後の6.5分間の拡散処理、拡散処理中における10分間の換気処理の維持、さらに2分間の後プラズマ処理を行なった。さらに、付加的な処理工程を上記滅菌処理工程の後に加えて残留物の除去を向上するための方法を評価した。

【0070】実験3Aにおいて、チャンバーを滅菌処理終了後に換気処理した。実験3Bにおいて、チャンバーを滅菌処理後に換気して、その換気状態を10分間維持した。実験3Cにおいて、チャンバーを滅菌処理後に換気した直後に10分間再排気処理した後に再び換気処理した。さらに、実験3Dにおいて、チャンバーを滅菌処理後に換気して、その換気状態を5分間維持した後にチャンバーを5分間再排気処理し、再び換気処理した。残留物濃度の評価は滴定により行なった。この結果を表3

に示す。

表3  
後プラズマ処理工程後の換気圧力の維持の効果

実験	工程	前プラズマ処理/	残留物濃度結果
		後プラズマ処理 (高周波、ワット)	
3 A	滅菌処理+換気	460/380	1581 ppm
3 B	滅菌処理+換気+ 10分間の維持	460/380	1125 ppm
3 C	滅菌処理+換気+ 10分間の排気+換気	460/380	1032 ppm
3 D	滅菌処理+換気+ 5分間維持+ 5分間排気+換気	460/380	862 ppm

【0071】後滅菌処理は実験3B, 3Cおよび3Dにおいて合計10分間それぞれ行なわれた。実験3Dの場合の残留物濃度が最も低く、この場合は、後滅菌処理を5分間維持し、5分間排気処理した後に換気している。次に低い残留物濃度を示したのは実験3Cであり、この場合は、チャンバーを換気し、10分間排気した後に再び換気している。実験3Bは10分間換気処理を維持しているが、換気後に排気処理を行なう実験3Cおよび実験3Dよりも高い残留物濃度になっている。最高の残留物濃度は実験3Aにおいて見られ、この場合は、滅菌処理後にチャンバーを換気して後滅菌処理が存在しない。以上の結果から、換気後10分間材料を換気状態に維持するだけでも換気処理のみだけで維持時間のない場合に比して顕著な残留物濃度の減少が見られることが分かる。すなわち、この10分間の維持によりチャンバー壁部から充填物に熱が転移可能になると考えられる。さらに、換気処理後にチャンバーを排気することによって換気状態を維持するだけの場合よりもさらに残留物を除去することができる。このために、最も低い残留物濃度が5分間の換気状態の維持、その後の5分間の排気処理、およびその後の換気処理によって得られた。すなわち、換気状態の維持による熱転移効果と排気処理による残留物の除去効果を組合せた場合は単純な換気状態の維持だけの場合に比してさらに効果的となる。

【0072】以上、本発明の特定の実施形態を説明したが、本発明の種々の変更および変形が本明細書ならびに図面より本発明の範囲および趣旨に逸脱しない限りにおいて当該技術分野における熟練者により明らかとなる。それゆえ、本発明は本明細書に開示された実施形態に限定されるものではなく、本明細書における特許請求の範囲およびその実施態様によってのみその範囲が定められると理解するべきである。

【0073】本発明の実施態様は以下の通りである。

(1) 前記充填物の条件付け工程が充填物の少なくとも一部分の温度を少なくとも30°Cに上昇させることにより構成されている請求項1に記載の方法。

(2) 前記充填物の条件付け工程が充填物の少なくとも一部分の温度を少なくとも35°Cに上昇させることにより構成されている請求項1に記載の方法。

(3) 前記化学滅菌剤が過酸化水素により構成されている請求項1に記載の方法。

20 (4) 前記工程(b)または工程(c)が前記チャンバー内でプラズマを発生する工程を付加的に備えている請求項1に記載の方法。

(5) さらに、前記チャンバーを一定圧力まで換気する工程と、当該圧力を維持する工程と、その後に前記チャンバーを排気する工程とから成り、当該換気工程が前記工程(c)の後に行なわれる請求項1に記載の方法。

【0074】(6) 前記付加的工程のプラズマが前記工程(e)のプラズマよりも低い電力で発生される実施態様(4)に記載の方法。

30 (7) 前記換気工程の到達圧力が大気圧または準大気圧である請求項2に記載の方法。

(8) さらに、前記工程(b), (c)または工程(f)が前記チャンバー内でプラズマを発生する工程を付加的に備えている請求項2に記載の方法。

(9) さらに、前記工程(d)乃至工程(f)を繰り返すことにより構成されている請求項2に記載の方法。

(10) さらに、(i)前記チャンバーを排気する工程と、(j)前記チャンバー内にプラズマを発生する工程と、(k)前記チャンバーを換気する工程とから成り、

40 当該工程(i)乃至工程(j)が前記工程(a)乃至工程(h)の前に行なわれる請求項2に記載の方法。

【0075】(11) 前記化学滅菌剤が過酸化水素を含む請求項3に記載の方法。

(12) さらに、(a)前記チャンバーを換気する工程と、(b)前記チャンバーを排気する工程とから成り、当該工程(a)および工程(b)が前記高い電力値でプラズマを発生する工程の後に行なわれる請求項3に記載の方法。

(13) さらに、(a)前記チャンバーを一定圧力まで換気する工程と、(b)当該圧力を維持する工程と、

(c) 前記チャンバーを排気する工程とから成り、当該工程 (a) 乃至工程 (c) が前記化学滅菌剤の導入後に行なわれる少なくとも1回のプラズマ処理工程の後に行なわれる請求項3に記載の方法。

(14) 前記化学滅菌剤が抗微生物剤を含む請求項4に記載の方法。

(15) 前記抗微生物剤が過酸化水素を含む実施態様

(14) に記載の方法。

【0076】 (16) さらに、前記工程 (a), (b) および工程 (c) を2回以上繰り返すことにより構成されている請求項4に記載の方法。

(17) さらに、前記工程 (e) の後に換気工程を備えている請求項4に記載の方法。

(18) さらに、前記換気工程の後に圧力を維持する工程を備えている請求項4に記載の方法。

(19) さらに、前記工程 (i) の後に前記チャンバー内でプラズマを発生する工程を備えている請求項4に記載の方法。

(20) さらに、前記工程 (h) および工程 (i) を繰り返すことにより構成されている請求項4に記載の方  
法。

【0077】

10

20

【発明の効果】従って、本発明によれば材料の相容性を向上した改善された滅菌処理方法が提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 滅菌処理装置の概略図である。

【図2】 プラズマ向上条件付け処理のブロック図である。

【図3】 後プラズマ処理を含む滅菌処理のブロック図である。

【図4】 滅菌処理における圧力変化を示す概略図である。

【図5】 「全工程」の滅菌処理における圧力変化図である。

【図6】 滅菌処理効率の向上および改善された材料相容性を含む滅菌処理の圧力変化図である。

【符号の説明】

10 滅菌処理装置

12 チャンバー

14 真空ポンプ

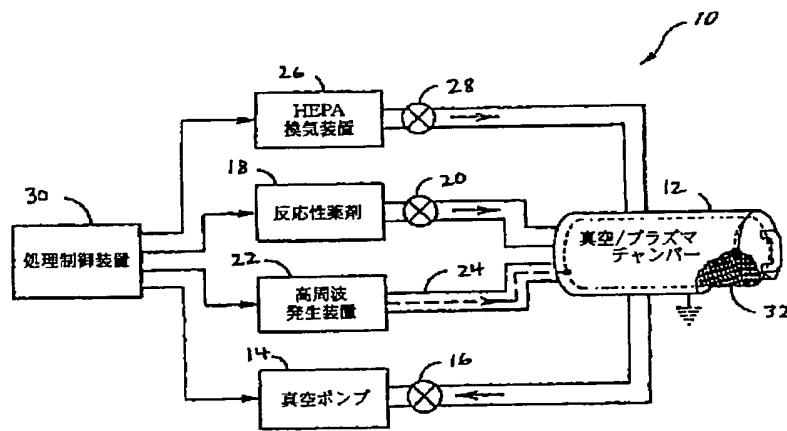
18 滅菌剤供給源

22 高周波発生装置

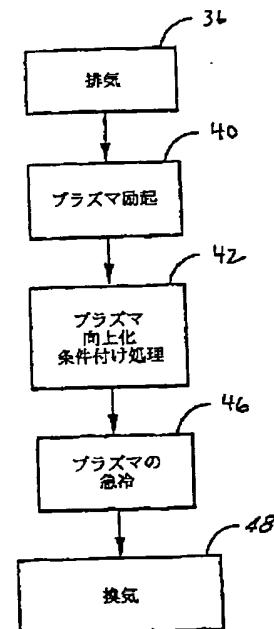
26 H E P A 換気装置

30 制御装置

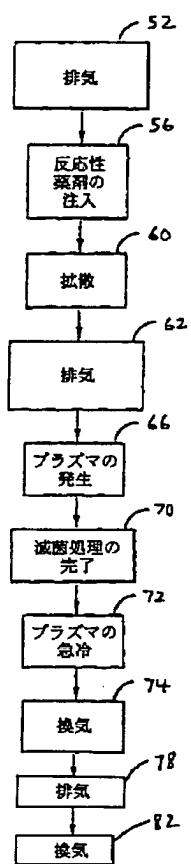
【図1】



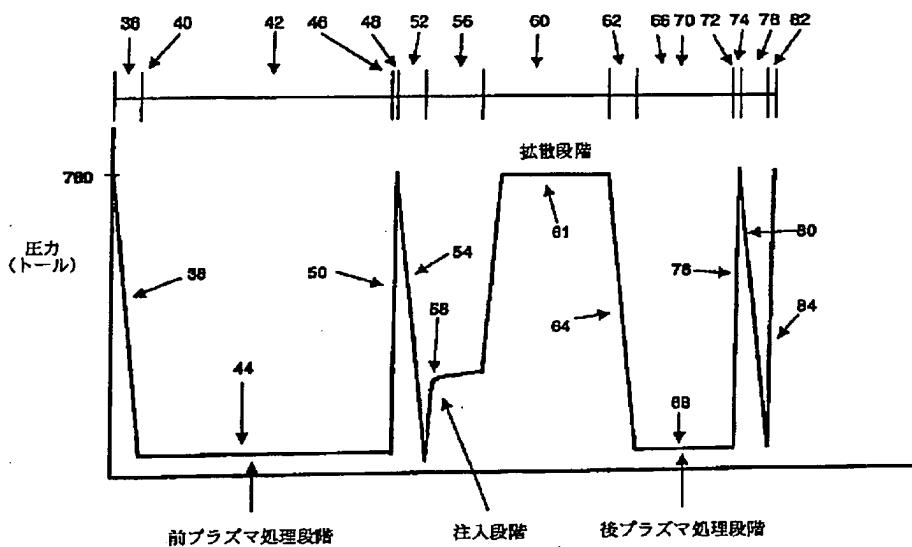
【図2】



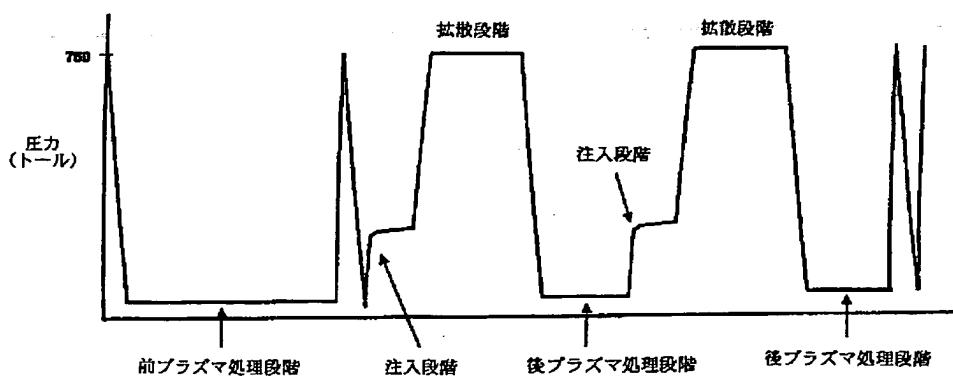
【図3】



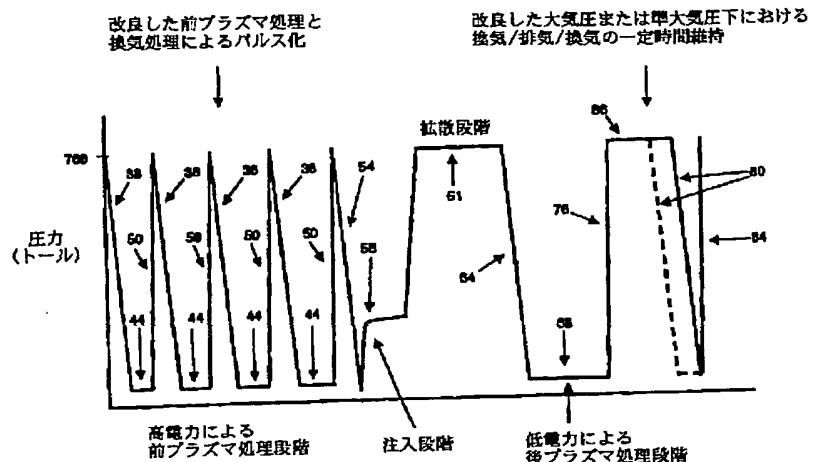
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

// B 0 1 J 19/08

識別記号

F I

B 0 1 J 19/08

テーマコード(参考)

E

(72)発明者 ナンシー・エス・チュー

アメリカ合衆国、92677 カリフォルニア  
州、ラグーナ・ニギュエル、アナ・マリア  
29405

(72)発明者 アブラハム・メアハジョン

アメリカ合衆国、92780 カリフォルニア  
州、ツーチン、ウォルナット・アベニュー  
一・ナンバー65 1151